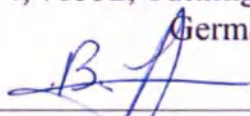


KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

APPROVED

**Executive Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance
i. V. Dr. Bettina Hafen**

**Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen,
Germany**


(signature)
12.03.2024
("dd") month (numerals)

(Stamp)

INSTRUCTION FOR USE

Miniature rigid endoscope for sialendoscopy, in versions

Medical device name

2024

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33HAN
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Urkundenverzeichnis UVZ 421 / 2024

UZ 619/2024

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Dr. Bettina Hafen,
geboren am 09.09.1982,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 20.03.2024

Notarin Astrid Harant-Strecker



Инструкция по эксплуатации
«Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, в вариантах исполнения»

Instructions for use
«Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, in variants»

Год выпуска или пересмотра инструкции: 2024

Оглавление

1. Общие сведения/General information	5
1.1. <i>Наименование медицинского изделия/Name of the medical device</i>	5
1.2. <i>Перечень артикулов изделий/REF list</i>	6
1.3. <i>Назначение/Intended use</i>	7
1.4. <i>Показания/Indications</i>	7
1.5. <i>Противопоказания/Contraindications</i>	7
1.6. <i>Известные и предсказуемые риски, побочные эффекты и осложнения при применении МИ/Known and foreseeable risks, side effects and complications associated with the use of MD</i>	7
1.7. <i>Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия /Key Functional Elements and Components (Units) Description</i>	8
1.8. <i>Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics</i>	9
1.9. <i>Классификация МИ/Device classification</i>	12
2. Инструкции по безопасности/Safety Instructions	13
2.1. <i>Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information</i>	13
2.2. <i>Инструкции по технике безопасности/Safety instructions</i>	13
2.3. <i>Потенциальный потребитель/Potential consumer</i>	15
2.4. <i>Условия применения/Usage conditions</i>	15
2.5. <i>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</i>	15
2.6. <i>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</i>	15
3. Обращение с изделием/Handling	15

3.1.	Распаковка/ Unpacking.....	15
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions.....	15
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions.....	15
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life	16
3.5.	Использование/Application.....	16
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device	16
4.	Монтаж / Assembly	17
5.	Разборка / Disassembly	18
6.	Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing, Information about cleaning and disinfecting of MD	18
6.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	19
6.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	20
6.3.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	20
6.4.	Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care	20
6.5.	Стерилизация/ Sterilization.....	20
7.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	21
8.	Гарантия\Warranty	21
9.	Утилизация/Disposal.....	21
10.	Важная информация / Important Information	21
11.	Расшифровка символов/Explanation of symbols	22
12.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие\List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	23
13.	Рекламация/Reclamation	24
14.	Сведения о производителе / Information about manufacturer.....	25
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions		

1. Общие сведения/General information

1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device

Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, в вариантах исполнения:

Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, in variants:

1. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, типоразмеры:

1. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, dimension types:

1.1. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 0,9 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см, в составе:

1.1. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 0,9 mm, working length 12 cm, length 100 cm, consists of:

- Эндоскоп – 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 10-12 см (при необходимости) – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- Endoscope – 1 pc.;
- Protective tube for endoscopes with working length 10-12 cm (if necessary) – 1 pc.;
- Instructions for use – 1 pc.

1.2. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, рабочая длина 10 см, длина 100 см, в составе:

1.2. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, working length 10 cm, length 100 cm, consists of:

- Эндоскоп – 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 10-12 см (при необходимости) – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- Endoscope – 1 pc.;
- Protective tube for endoscopes with working length 10-12 cm (if necessary) – 1 pc.;
- Instructions for use – 1 pc.

1.3. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,1 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см, в составе:

1.3. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 1,1 mm, working length 12 cm, length 100 cm, consists of:

- Эндоскоп – 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 10-12 см (при необходимости) – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- Endoscope – 1 pc.;
- Protective tube for endoscopes with working length 10-12 cm (if necessary) – 1 pc.;
- Instructions for use – 1 pc.

1.4. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 0,7 мм, рабочая длина 16 см, длина 147 см, в составе:

1.4. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 0,7 mm, working length 16 cm, length 147 cm, consists of:

- Эндоскоп – 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 14-16 см (при необходимости) – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- Endoscope – 1 pc.;
- Protective tube for endoscopes with working length 14-16 cm (if necessary) – 1 pc.;
- Instructions for use – 1 pc.

1.5. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,6 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см, в составе:

1.5. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 1,6 mm, working length 12 cm, length 100 cm, consists of:

- Эндоскоп – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- Endoscope – 1 pc.;
- Instructions for use – 1 pc.

1.6. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1 мм, рабочая длина 16 см, длина 147 см, в составе:

1.6. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 1 mm, working length 16 cm, length 147 cm, consists of:

Rus	Eng
- Эндоскоп – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 14-16 см (при необходимости) – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, типоразмеры: 2.1. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, направление наблюдения 0°, диаметр 1,7 мм, рабочая длина 10 см, длина 140 см, в составе: - Эндоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2.2. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, направление наблюдения 0°, диаметр 1,2 мм, рабочая длина 10 см, длина 140 см, в составе: - Эндоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2.3. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, направление наблюдения 0°, диаметр 0,8 мм, рабочая длина 9 см, длина 140 см, в составе: - Эндоскоп – 1 шт.; 1. - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	- Endoscope – 1 pc.; - Protective tube for endoscopes with working length 14-16 cm (if necessary) – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 2. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, dimension types: 2.1. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, direction of view 0°, diameter 1,7 mm, working length 10 cm, length 140 cm, consists of: - Endoscope – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 2.2. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, direction of view 0°, diameter 1,2 mm, working length 10 cm, length 140 cm, consists of: - Endoscope – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 2.3. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, direction of view 0°, diameter 0,8 mm, working length 9 cm, length 140 cm, consists of: - Endoscope – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 1.

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

I. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии:		I. Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, in variants:	
Наименование	REF	Name	REF
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 0,9 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см	11581A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 0,9 mm, working length 12 cm, length 100 cm	11581A
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, рабочая длина 10 см, длина 100 см	11575A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, working length 10 cm, length 100 cm	11575A
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,1 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см	11582A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 1,1 mm, working length 12 cm, length 100 cm	11582A
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 0,7 мм, рабочая длина 16 см, длина 145 см	11576A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 0,7 mm, working length 16 cm, length 145 cm	11576A
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,6 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см	11583A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 1,6 mm, working length 12 cm, length 100 cm	11583A
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1 мм, рабочая длина 16 см, длина 147 см	11577A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end, direction of view 0°, diameter 1 mm, working length 16 cm, length 147 cm	11577A
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, направление	11574A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, direction of view 0°,	11574A

Rus		Eng	
наблюдения 0°, диаметр 1,7 мм, рабочая длина 10 см, длина 140 см		diameter 1,7 mm, working length 10 cm, length 140 cm	
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, направление наблюдения 0°, диаметр 1,2 мм, рабочая длина 10 см, длина 140 см	11573A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, direction of view 0°, diameter 1,1 mm, working length 10 cm, length 140 cm	11573A
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, направление наблюдения 0°, диаметр 0,8 мм, рабочая длина 9 см, длина 140 см	11572A	Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, direction of view 0°, diameter 0,8 mm, working length 9 cm, length 140 cm	11572A
Гильзы защитные (при необходимости):		Protective tube (if necessary):	
Гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 10-12 см	11520P	Protective tube for endoscopes with working length 10-12 c	11520P
Гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 14-16 см	11510P	Protective tube for endoscopes with working length 14-16 cm	11510P
1.3. Назначение/Intended use			
Миниатюрные эндоскопы предназначены для визуализации при диагностике и лечении протоков слюнных желез. Эндоскопы предназначены для кратковременного использования при инвазивных вмешательствах через естественные и/или хирургические отверстия в теле пациента.		Miniature endoscopes are intended for visualization in the diagnosis and treatment of the salivary gland ducts. Endoscopes are intended for short-term use during invasive interventions through natural and/or surgical openings in the patient's body.	
1.4. Показания/Indications			
Медицинские изделия подходят для использования при малоинвазивных/эндоскопических исследованиях и лечения в сиаэндоскопии. К показаниям относятся: • Сиалолитиаз • Хронический сиаладенит • Подозрение на стриктуры протоков. • Внутрипротоковые инородные тела • Ранула • Ксеростомия		Medical devices are suitable for use in minimally invasive/endoscopic examinations and treatment in sialendoscopy. Indications include: • Sialolithiasis • Chronic sialadenitis • Suspicion of ductal strictures. • Intraductal foreign bodies • Ranula • Xerostomia	
1.5. Противопоказания/Contraindications			
Использование миниатюрных эндоскопов для сиаэндоскопии противопоказано, если по мнению лечащего врача хирургический метод противопоказан или если общее состояние пациента не подходит для операции или анестезии. Сиаэндоскопы нельзя использовать в операциях с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют место следующие противопоказания: • Острое воспаление слюнных желез. • Резекция околоушных и подчелюстных желез • Нарушения свертываемости крови		The use of miniature endoscopes for sialendoscopy is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated or if the patient's general condition is not suitable for surgery or anesthesia. Sialendoscopes cannot be used in operations with direct contact with the central nervous system (CNS) and the central cardiovascular system. In addition, the following contraindications apply: • Acute inflammation of the salivary glands. • Resection of the parotid and submandibular glands • Bleeding disorders	
Кроме того, запрещается использовать эндоскопы во время разряда дефибриллятора. Уберите все эндоскопические приборы и инструменты из операционного поля.		In addition, do not use endoscopes while the defibrillator is discharging. Remove all endoscopic devices and instruments from the surgical field.	
1.6. Известные и предсказуемые риски, побочные эффекты и осложнения при применении МИ/ Known and foreseeable risks, side effects and complications associated with the use of MD			
Нежелательные явления, связанные непосредственно с миниатюрными эндоскопами для сиаэндоскопии, не выявлены. Остаточные риски/побочные эффекты, связанные с методами:		No adverse events specifically associated with miniature endoscopes for sialendoscopy have been identified. Residual risks / side-effects associated with the methods:	

Rus	Eng
1. Изделие/группа изделий В клинической литературе по сиалендоскопии сообщалось о следующих остаточных побочных эффектах, которые могут быть связаны с применением изделий: • боль и дискомфорт • неизвлеченный фрагмент устройства • острый брыжеечный изгиб • кровотечение • повреждение тканей (разрыв протока, перфорация/травма протока, ранула) • повреждение протоков, необратимое • повреждение нервной ткани (повреждение нерва, парестезия нерва) • инфекция (острый паротит) • стеноз (папиллярный) и стриктура • частичная травма язычного нерва • слюнный свищ 2. Метод В клинической литературе при сиалендоскопии сообщалось о следующих остаточных побочных эффектах: Интраоперационно: • создан ложный проход • интубация для обеспечения проходимости дыхательных путей После операции: Симптоматически: • отек (желез, дна полости рта) и припухлость • тошнота • боль • рецидив • сиалоцеле • онемение языка	1. Product / product group The following residual side effects have been reported in clinical literature for sialendoscopy and can be associated with the application of the products: • pain and discomfort • unretrieved device fragment • acute mesenteric bend • bleeding • tissue injury (ductal tear, ductal perforation/injury, ranula) • ductal damage, irreparable • nerve tissue injury (nerve damage, nerve paresthesia) • infection (acute parotitis) • stenosis (papillary) and stricture • partial transection of lingual nerve • salivary fistula 2. Method The following residual side effects have been reported in clinical literature for sialendoscopy: Intra-operatively: • false passage created • intubation for airway management Post-operatively: Symptomatically: • edema (gland, oral floor) and swelling • nausea • pain • recurrence • sialocele • tongue numbness
1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	
Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиалэндоскопии, с отклоненным дистальным концом/ Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end (11581A, 11575A, 11582A, 11583A)	



Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом/ Endoscope rigid miniature for sialendoscopy, with deviated distal end (11576A, 11577A)

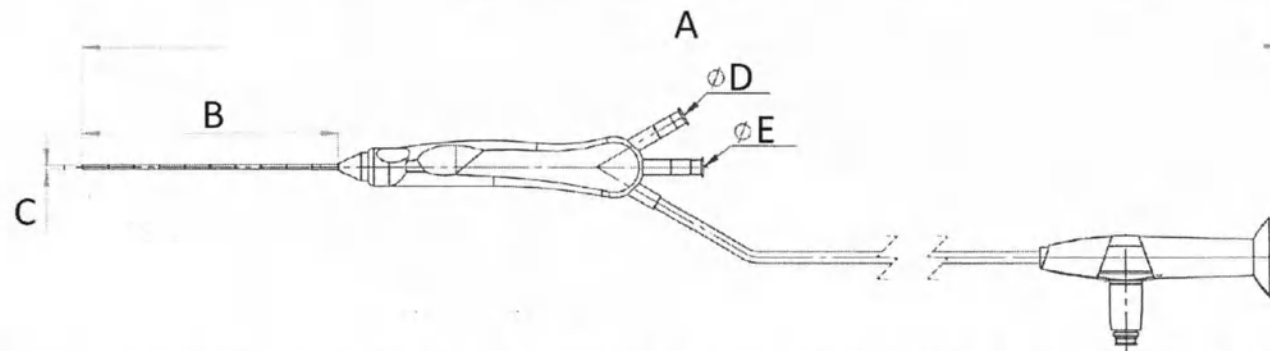


Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии/ Endoscope rigid miniature for sialendoscopy (11574A, 11573A, 11572A)

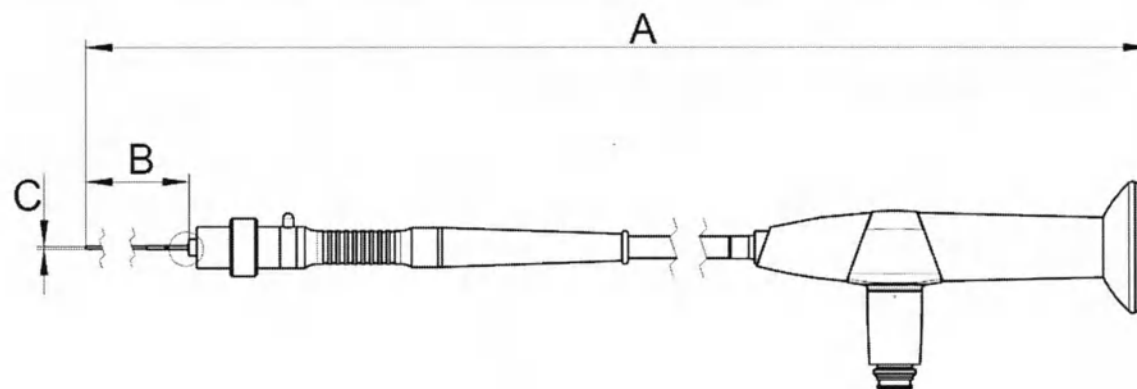


Гильза защитная / Protective tube

1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics



Общее схематичное изображение изделий / General schematic representation of products (11581A, 11575A, 11582A, 11583A, 11574A, 11573A, 11572A)



Общее схематичное изображение изделий / General schematic representation of products (11576A, 11577A)

№	Номер по каталогу	Общая длина (A), мм	Длина рабочей части (B), мм	Наружный диаметр (C), мм	Внутренний диаметр промывочного канала (D)	Внутренний диаметр рабочего канала (E)	Угол направления наблюдения	Поле обзора	Цветовое обозначение	Масса, г
	REF	Total length (A), mm	Working length (B), mm	Outer diameter (C), mm	Inner diameter of rinsing channel (D)	Inner diameter of working channel (E)	Direction of view	Field of view	Color code	Weight, g
1)	11581A	1000	120	0,9	0,26	Отсутствует/No	0°	75°	Зеленый/ Green	180
2)	11575A	1000	120	1,3	0,26	0,60	0°	75°	Зеленый/ Green	185
3)	11582A	1000	120	1,1	0,20	0,42	0°	75°	Зеленый/	180

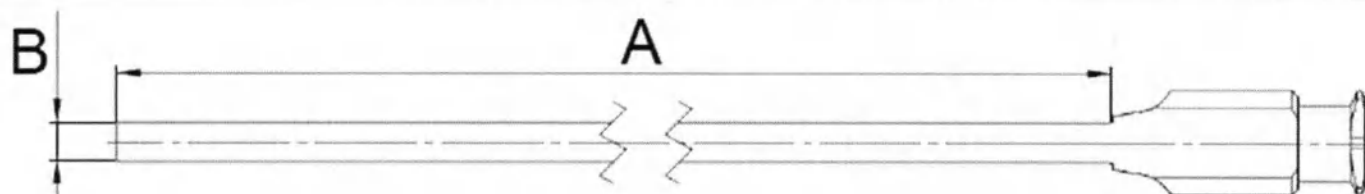
Rus							Eng				
	4)	11583A	1000	120	1,6	0,26	0,82	0°	75°	Зеленый/ Green	180
	5)	11576A	1470	162	0,7	Отсутствует/No	Отсутствует/No	0°	63°	Зеленый/ Green	180
	6)	11577A	1470	162	1,0	Отсутствует/No	Отсутствует/No	0°	70°	Зеленый/ Green	180
	7)	11574A	1400	100	1,7	0,26	0,85	0°	75°	Зеленый/ Green	185
	8)	11573A	1400	100	1,2	0,26	0,45	0°	75°	Зеленый/ Green	185
	9)	11572A	1400	90	0,9	0,26	Отсутствует/No	0°	75°	Green	185

Допуски составляют $\pm 10\%$ / Tolerances are $\pm 10\%$

Для всех вариантов исполнения/For all variants:

Внутренний поперечный размер инструментального (биопсийного канала), мм/ Internal size of the instrumental (biopsy channel), mm	Инструментальный канал отсутствует/ No instrumental channel
Внешний диаметр наглазника, мм/ Outer eyepiece diameter, mm	32
Внутренний диаметр наглазника, мм/ Inner eyepiece diameter, mm	25
Расчетное рабочее расстояние, мм/ Estimated working distance, mm	5,5
Чистота поля зрения/ Field of view purity	При осмотре поля зрения эндоскопов и луп тубусных эндоскопов в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и дымы, мешающие наблюдению/ When examining the field of view of endoscopes and loupes of tube endoscopes in transmitted light, no contamination, stains, scratches, raids, streaks and fumes that interfere with observation should be visible.
Угловой диапазон (угол изгиба дистального конца), °/ Angular range (bend angle of the distal end), °	Неприменимо/ Not applicable
Герметичность эндоскопов и ЭП и/или их частей Tightness of endoscopes and EC and/or their parts	Конструкция эндоскопов должна быть герметичной для обеспечения проведения дезинфекции, очистки и стерилизации
Средняя наработка на отказ, цикл/ MTBF, cycle	См. главу 13/ See chapter 13
Средний срок службы, годы/ Average service life, years	См. главу 13/ See chapter 13
Среднее время восстановления работоспособного состояния, часы/ Average recovery time, hours	Не более 4 ч/ No more than 4 hours
Срок сохраняемости, годы/ Shelf life, years	Не менее 5 лет/ At least 5 years
Устойчивость к воздействию при эксплуатации/ Resistance to impact during operation	Устойчиво/ Resistant
Прочность к воздействию климатических факторов при транспортировке и хранении/ Resistance to climatic factors during	Устойчиво, см. главу 7/ Resistant, See chapter 7

Rus	Eng
transportation and storage	
Устойчивость к биологической среде организма человека/ Resistance to the biological environment of the human body	Устойчиво, см. главы 3.4.2/ Resistant, see chapter 3.4.2
Прочность к средствам стерилизации и дезинфекции/ Resistance to sterilization and disinfection agents	Устойчиво, см. главы 10, 11, а также Приложение 2/ Resistant, see chapters 10, 11 and Appendix 2
Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации/ Resistance to mechanical factors during operation	Требования устойчивости к воздействию климатических и механических факторов, возникающих при эксплуатации, должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444/ The resistance requirements for the effects of climatic and mechanical factors arising during transportation must comply with the requirements of GOST 20790 / GOST R 50444.
Прочность к воздействию механических факторов при транспортировании/ Resistance to mechanical factors during transportation	Требования прочности к воздействию климатических и механических факторов, возникающих при транспортировании, должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444/ The resistance requirements for the effects of climatic and mechanical factors arising during transportation must comply with the requirements of GOST 20790 / GOST R 50444.



Гильза защитная, для эндоскопов / Protective tube for endoscopes

Номер по каталогу REF	Рабочая длина (А), мм Working length (A), mm	Наружный диаметр (В), мм Outer diameter (B), mm	Масса, г Weight, g
11520P	111	3	7
11510P	211	3	10

Допуски составляют $\pm 10\%$ / Tolerances are $\pm 10\%$

1.9. Классификация МИ/Device classification

Классификация		Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	IIa
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of applications	Reusable
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое	Sterility	Non-sterile, sterilizable
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями	Contact	Tissue
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)	Contact Duration	Less than or equal to 24 hours

Rus		Eng	
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Suitable for oxygenated environments	Not suitable
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ 50444	Группа 2	Group depending on the perceived mechanical influences in accordance with GOST 50444	Group 2
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IPXX	Degree of protection against penetration of moisture and dust	IPXX
Классификация согласно МЭК 60601-1-2010 при работе с совместимым электрооборудованием (Видеосистемы компактные эндоскопические, головки видеокамеры, эндоскопические источники света):		Classification according to IEC 60601-1-2010 when working with compatible electrical equipment (Compact endoscopic video systems, video camera heads, endoscopic light sources):	
Рабочая часть	Тип BF при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.	Applied part	BF type when used as part of a medical electrical system with compatible equipment that is labeled near the power connectors and/or on primary label.
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия.		Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words WARNING , CAUTION and NOTE convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this instrument.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.		WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel.	
ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия.		CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set.	
УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.		NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.	
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions			
Серьезные инциденты Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и		Serious incidents According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65): – Death of a patient, user, or another person – Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person – A serious threat to public health The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents.	

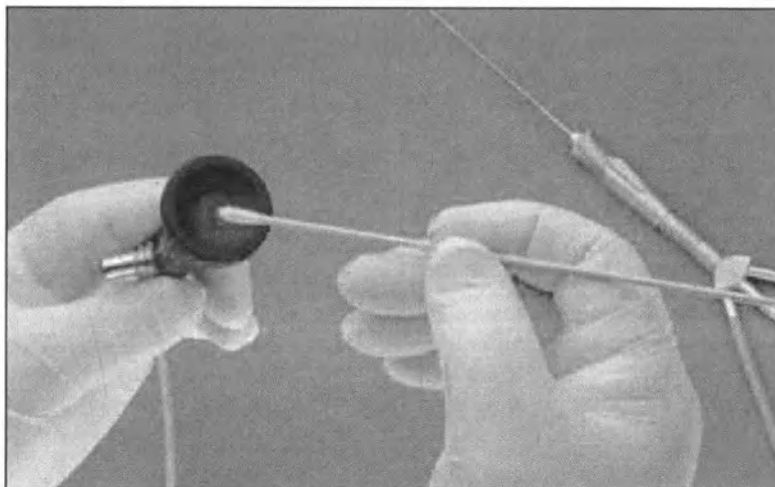
Rus	Eng
соответствующие органы. Поврежденные изделия Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Правильное обращение Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверяйте изделие до и после каждого использования на: - Целостность - Наличие повреждений - Изменения поверхности - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке. Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение. Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения. Болезнь Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать. Нестерильный продукт Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании. Рассеяние злокачественных клеток В случае существующих злокачественных заболеваний ткани, в которую вводится медицинское изделие, существует вероятность пролиферации клеток во время	Damaged products Damaged products can result in injury to patients, users, or third parties. Before each use, check all components of the product for damage. Do not use damaged products. Correct handling If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use: – Completeness – Damage – Changes to the surface – Correct assembly of the components – Functionality Do not leave broken-off components inside the patient. Do not overload the product with mechanical stress. Do not bend bent products back to their original position. Working in the field of vision Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can damage the product. Only use the product in the field of vision. Creutzfeldt-Jakob disease Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it. Unsterile product The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use. Scattering of malignant cells In the case of existing malignant diseases of the target tissue, there is the possibility of cell proliferation during the procedure. Explain the possible risks of cell proliferation in occult malignant diseases. In case of suspected or confirmed malignant diseases of the target tissue, thoroughly weigh up the risk-benefit ratio. The decision «for» or «against» the intervention is the responsibility of the attending physician with the informed consent of the patient.

Rus	Eng												
процедуры. Объясните возможные риски клеточной пролиферации при скрытых злокачественных заболеваниях. В случае подозрения или подтверждения злокачественных заболеваний ткани тщательно взвесьте соотношение риска и пользы. Решение «за» или «против» вмешательства является обязанностью лечащего врача с информированного согласия пациента.													
2.3. Потенциальный потребитель/Potential consumer													
Медицинские изделия могут использоваться только врачами, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.	Medical devices may only be used by physicians who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of these medical devices.												
2.4. Условия применения/Usage conditions													
Медицинские изделия, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.	Medical devices including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.												
2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device													
Не применимо	Not applicable												
2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin													
Не применимо	Not applicable												
3. Обращение с изделием/Handling													
3.1. Распаковка/ Unpacking													
1. Аккуратно извлеките изделие и аксессуары из упаковки. 2. Проверьте поставку на предмет недостающих предметов и признаков повреждения при транспортировке. 3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставок задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.	1. Carefully remove the product and accessories from the packaging. 2. Check the delivery for missing items and evidence of shipping damage. 3. In the case of damage, hidden defects, and short deliveries, document their nature and extent and contact the manufacturer or supplier immediately.												
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions													
<table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% ... 90%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr> </table>	Температура	-20°C ... +60°C	Относительная влажность воздуха	10% ... 90%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr> </table>	Temperature	-20°C ... +60°C	Relative humidity	10% ... 90%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	-20°C ... +60°C												
Относительная влажность воздуха	10% ... 90%												
Давление воздуха	700...1060 гПа												
Temperature	-20°C ... +60°C												
Relative humidity	10% ... 90%												
Air pressure	700 ... 1060 hPa												
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions													
<table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>+10°C ... +40°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr> </table> Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.	Температура	+10°C ... +40°C	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>-10 °C ... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr> </table> The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.	Temperature	-10 °C ... +40 °C	Relative humidity	30% ... 70%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	+10°C ... +40°C												
Относительная влажность воздуха	30% ... 70%												
Давление воздуха	700...1060 гПа												
Temperature	-10 °C ... +40 °C												
Relative humidity	30% ... 70%												
Air pressure	700 ... 1060 hPa												

Rus	Eng				
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет					
3.5. Использование/Application ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изделия поставляются нестерильными, поэтому их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.					
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеоизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подключаемые при помощи световода: Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики: Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подключаемые при помощи световодов: Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Световоды: Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами.					
WARNING: Devices are not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.					
Compact endoscopic video systems (systems for control/getting video images for an endoscope), combining a camera control unit, a light source, a monitor), connected using a light cable: It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch: It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables: It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Light cables: If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown.					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Light cable diameter</th><th>Telescope diameter</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 - 5.0 mm </td><td>6.6 - 12.0 mm </td></tr> </tbody> </table>		Light cable diameter	Telescope diameter	4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 
Light cable diameter	Telescope diameter				
4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 				

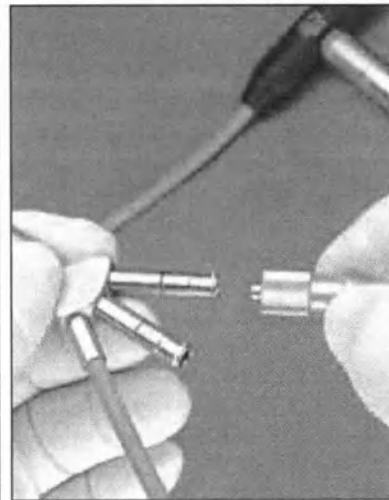
rus		Eng	
4.8 - 5.0 мм		6.6 - 12.0 мм	
3.0 - 3.5 мм		3.0 - 6.5 мм	
2.0 - 2.5 мм		0.8 - 2.9 мм	

4. Монтаж / Assembly



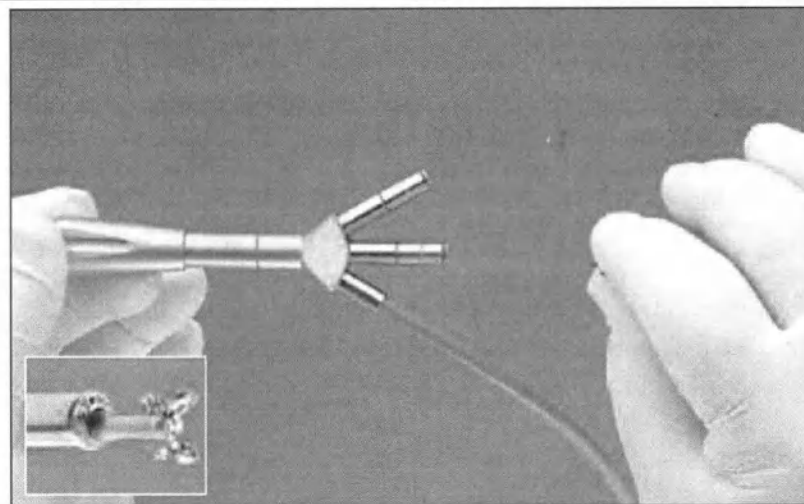
Перед применением необходимо убедиться в отсутствии внешних повреждений и проблем, касающихся эксплуатации. Посмотрите сквозь окуляр и убедитесь в том что передаваемое изображение является четким. Растр должен быть отчетливо виден. Если изображение не четкое, а мутное, очистите окуляр и объектив ватной палочкой, смоченной спиртом (стерильные условия!)

Before use, external damage and problems with usage must be excluded. Look through the eyepiece and make sure that you see a clear image. The raster should be easily recognizable. If the image is not clear but cloudy, clean the eyepiece and lens with a cotton-tipped applicator soaked in alcohol (sterile conditions!)



Подключите совместимое оборудование:
Световод к адаптеру для подвода света. Включите соответствующие устройства питания. Следует соблюдать инструкции по эксплуатации устройств питания!

Connect compatible devices:
Fiberoptic light cable on the light inlet piece. Switch in the respective supply units. The instruction manuals of the supply units must be observed.



Использование инструментов
При необходимости можно вводить инструменты через рабочий канал

Instrumentation
Instruments can be inserted through the working channel as required

5. Разборка / Disassembly

Разборку следует проводить в обратном порядке

Disassembly should be done in reverse order

6. Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм и повреждения изделий: несоблюдение

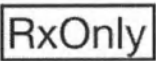
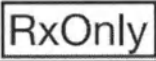
WARNING: Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this

Rus	Eng
данной инструкции по эксплуатации и инструкции по эксплуатации совместно используемых изделий может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделий. Пожалуйста, внимательно прочитайте все соответствующие инструкции по эксплуатации и всегда точно следуйте приведенным им. Проверьте функционирование продуктов, используемых в комбинации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травмы: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмам пациента. Инструменты и все аксессуары, используемые в сочетании с ними, должны проверяться непосредственно до и после каждого использования, чтобы убедиться, что они комплектны, не имеют повреждений и находятся в полном рабочем состоянии, а также не имеют непреднамеренно шероховатых поверхностей, острых углов, заусенцев или выступающих частей. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оставить отсутствующие или сломанные компоненты внутри пациента. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск заражения. При поставке эти инструменты не стерильны. Использование нестерильных инструментов представляет риск заражения пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите инструменты на наличие видимых загрязнений. Видимые загрязнения являются признаком того, что обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обработывайте инструменты перед первоначальным использованием, а также до и после каждого последующего использования с использованием утвержденных процедур. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск получения травмы. Перегрузка инструмента из-за приложения чрезмерной силы может привести к поломке, изгибу и неправильной работе медицинского изделия и, как следствие, к травме пациента или пользователя. Не перегружайте инструменты. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм: неправильное использование медицинских инструментов может привести к травмам пациентов. Пользователи медицинских инструментов должны иметь соответствующую медицинскую квалификацию и быть ознакомлены с применением. ВНИМАНИЕ: При приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства. УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination. WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient. WARNING: Risk of infection: These instruments are not sterile when delivered. The use of nonsterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position. WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application. CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used. CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use approved chemicals. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions
6.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	

Rus	Eng
Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов сразу после его применения. Для этого эндоскопы следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
6.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Предварительная очистка ручным способом Разборка Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей. Обработка ультразвуком запрещена По техническим причинам эндоскопы непригодны для ультразвуковой обработки.	Manual precleaning Disassembly Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. No use of ultrasound For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.
6.3. Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	
Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. Указание: При необходимости следует вручную досушить изделие.	Machine cleaning/thermal disinfection Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device. Note: If necessary, the device must be dried off afterwards by hand.
6.4. Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care	
Сборка, проверка и уход Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: • При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения. Затем необходимо выполнить проверку функционирования.	Assembly, inspection and care The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.
6.5. Стерилизация/ Sterilization	
Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в инструкции по эксплуатации. Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода. Указание: Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде.	The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the reprocessing manual. The method must be selected taking the respective applicable national requirements into account and in consultation with the device manufacturers. The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

Rus	Eng
Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут.	note: Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes.
7. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: • При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения. • Затем необходимо выполнить проверку функционирования. Изделия не предназначены для ремонта. В случае повреждения изделия обратитесь к локальному представителю	
8. Гарантия/Warranty Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com	
9. Утилизация/Disposal При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы и принадлежности следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	
10. Важная информация / Important Information	
The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. • Afterwards, a functional check must be carried out Medical products are not intended to be repaired. If the product is damaged, contact your local representative.	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoskopy VOSTOK” (LLC “KSHT E VOSTOK”) 115114 Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes and accessories are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.	

Rus	Eng																																								
Из соображений гигиены и для предотвращения заражения эндоскопы и принадлежности необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные изделия отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	For hygiene reasons and to prevent infection, endoscopes and accessories must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated devices to the sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.																																								
11. Расшифровка символов/Explanation of symbols																																									
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: <table> <tr> <th>Символ</th><th>Определение</th></tr> <tr> <td></td><td>Изготовитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Медицинское изделие</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Серийный номер</td></tr> <tr> <td></td><td>Код партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Количество изделий в упаковке</td></tr> <tr> <td></td><td>Уникальный идентификатор изделия</td></tr> <tr> <td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Не стерильно</td></tr> </table>	Символ	Определение		Изготовитель		Медицинское изделие		Номер по каталогу		Серийный номер		Код партии		Количество изделий в упаковке		Уникальный идентификатор изделия		Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно	Explanation of symbols used in labelling the medical product: <table> <tr> <th>Symbol</th><th>Definition</th></tr> <tr> <td></td><td>Manufacturer</td></tr> <tr> <td></td><td>Medical device</td></tr> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td></td><td>Serial number</td></tr> <tr> <td></td><td>Batch code</td></tr> <tr> <td></td><td>Number of products in the product packaging</td></tr> <tr> <td></td><td>Unique Device Identifier</td></tr> <tr> <td></td><td>Consult instructions for use</td></tr> <tr> <td></td><td>Unsterile</td></tr> </table>	Symbol	Definition		Manufacturer		Medical device		Catalogue number		Serial number		Batch code		Number of products in the product packaging		Unique Device Identifier		Consult instructions for use		Unsterile
Символ	Определение																																								
	Изготовитель																																								
	Медицинское изделие																																								
	Номер по каталогу																																								
	Серийный номер																																								
	Код партии																																								
	Количество изделий в упаковке																																								
	Уникальный идентификатор изделия																																								
	Обратитесь к инструкции по применению																																								
	Не стерильно																																								
Symbol	Definition																																								
	Manufacturer																																								
	Medical device																																								
	Catalogue number																																								
	Serial number																																								
	Batch code																																								
	Number of products in the product packaging																																								
	Unique Device Identifier																																								
	Consult instructions for use																																								
	Unsterile																																								

Rus	Eng
 Хрупкое, обращаться осторожно	 Fragile, handle with care
 В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.	 Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.	 CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way

12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Стандарт	Описание	Identification	Designation
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
		ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity

Rus		Eng	
	медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	IEC 60601-1	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	ISO/TS 18339	Endotherapy devices - Eyepiece cap and light guide connector
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
ISO/TS 18339	Устройства для эндотерапии - крышка окуляра и коннектор световода	ISO 10993-23	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем		
ISO 10993-23	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на способность вызывать раздражение		
13. Рекламация/Reclamation			
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.		The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer.	

Rus	Eng
Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com	Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoskopy VOSTOK” (LLC “KSHTÉ VOSTOK”) 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
14. Сведения о производителе / Information about manufacturer	
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC “KSHTÉ VOSTOK” 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

Чистящие растворы / Cleaning agent		Дезинфицирующие растворы / Disinfectant	
Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name	Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidezyme®	Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®
Anios	ANIOSYME P.L.A.	Anios	ANIOSYME P.L.A.
B. Braun Medical AG	Stabimed®	B. Braun Medical AG	Stabimed®
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv	Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ	Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA	Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000	Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO	Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra
Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte	Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON 2% GDA
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF	Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra	Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte
		Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF
		Schulke & Mayr GmbH	Lysetol® V
		Steril-4 s.r.l.	STERIL-C
		Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo Active

Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах / Machine cleaning and disinfection

Чистящие растворы / Cleaning agent		Дезинфицирующие растворы / Disinfectant	
Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name	Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FR	Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FD
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FRE	Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ MultiClean	Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo DN
Medisafe UK, Ltd.	3E-Zyme/HS- Zyme		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® FA		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*		

Чистящие средства, помеченные *, доказали свою эффективность против прионов / Cleaning agents that are marked with*: These cleaning agents are proven to be effective against prions

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

УТВЕРЖДЕНО

**Исполнительный директор по нормативно-правовому регулированию
международного отдела по здоровью пациентов и нормативно-правовому регулированию
по поручению, д-р Беттина Хафен**

«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen
Germany)

/подпись/
(подпись)

12 марта 2024 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоскоп жесткий миниатюрный для сналэндоскопии, в вариантах исполнения

Название медицинского изделия

2024 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко.
КГ»
Др.-Карл-
Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские
реквизиты:
«ЮниКредит Банк
АГ»
SWIFT:
HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002
0290 0034 5326 05

«Крайшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ
Тутлинген»
SWIFT:
DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075
0211 6390 00

Народный банк
«Шваривальд-Донау
Неккар эГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130
0000 7720 03

Коммандитное товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ СЕ
и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение компании:
г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика НДС:
DE 142931059
Директива об утилизации
электрического
и электронного
оборудования,
рег. № DE 74465858

Полный компаньон
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунгс СЕ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRB 762524
Управляющий директор:
Карл-Кристиан Шторц
Председатель совета
директоров:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-жи д-ра Беттины Хафен,

дата рождения: 09 сентября 1982 г.,

служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

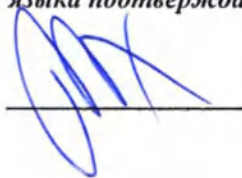
г. Тутлинген, 20 марта 2024 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

12 2184

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

Нотариус